SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 150

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 30 giugno 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 27 giugno 2018.

Rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura, periodo di rilevazione 1º gennaio - 31 marzo 2018. Applicazione dal 1° luglio al 30 settembre 2018.

IL CAPO DELLA DIREZIONE V
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 7 marzo 1996, n. 108, recante disposizioni in materia di usura e, in particolare, l'art. 2, comma 1, in base al quale «il Ministro del tesoro, sentiti la Banca d'Italia e l'Ufficio italiano dei cambi, rileva trimestralmente il tasso effettivo globale medio, comprensivo di commissioni, di remunerazioni a qualsiasi titolo e spese, escluse quelle per imposte e tasse, riferito ad anno degli interessi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari iscritti negli elenchi tenuti dall'Ufficio italiano dei cambi e dalla Banca d'Italia rispettivamente ai sensi dell'art. 106 e 107 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, nel corso del trimestre precedente per operazioni della stessa natura»;

Visto il proprio decreto del 25 settembre 2017, recante la «Classificazione delle operazioni creditizie per categorie omogenee ai fini della rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari»;

Visto, da ultimo, il proprio decreto del 28 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 76 del 31 marzo 2018 e, in particolare, l'art. 3, comma 3, che attribuisce alla Banca d'Italia il compito di procedere per il trimestre 1° gennaio 2018 - 31 marzo 2018 alla rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari;

Avute presenti le «Istruzioni per la rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura» emanate dalla Banca d'Italia (pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 9 agosto 2016);

Vista la rilevazione dei valori medi dei tassi effettivi globali segnalati dalle banche e dagli intermediari finanziari con riferimento al periodo 1° gennaio 2018 - 31 marzo 2018 e tenuto conto della variazione, nel periodo successivo al trimestre di riferimento, del valore medio del tasso applicato alle operazioni di rifinanziamento principali dell'Eurosistema determinato dal Consiglio direttivo della Banca centrale europea, la cui misura sostituisce quella del tasso determinato dalla Banca d'Italia ai sensi del decreto legislativo 24 giugno 1998, n. 213, in sostituzione del tasso ufficiale di sconto;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2000, n. 394, convertito, con modificazioni, nella legge 28 febbraio 2001, n. 24, recante interpretazione autentica della legge 7 marzo 1996, n. 108;

Viste le rilevazioni statistiche sugli interessi di mora, condotte a fini conoscitivi dalla Banca d'Italia d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, su un campione di intermediari secondo le modalità indicate nella nota metodologica;

Vista la direttiva del Ministro in data 12 maggio 1999, concernente l'attuazione del decreto legislativo n. 29/1993 e successive modificazioni e integrazioni, in ordine alla delimitazione dell'ambito di responsabilità del vertice politico e di quello amministrativo;

Atteso che, per effetto di tale direttiva, il provvedimento di rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi dell'art. 2 della legge n. 108/1996, rientra nell'ambito di responsabilità del vertice amministrativo;

Avuto presente l'art. 62 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 290 del 14 dicembre 2007, che ha disposto la soppressione dell'Ufficio italiano dei cambi e il passaggio di competenze e poteri alla Banca d'Italia;

Visto il decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141, recante «Attuazione della direttiva 2008/48/CE relativa ai contratti di credito ai consumatori, nonché modifiche del titolo VI del testo unico bancario (decreto legislativo n. 385 del 1993) in merito alla disciplina dei soggetti operanti nel settore finanziario, degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi», come successivamente modificato e integrato;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 2012, n. 45, di «Attuazione della direttiva 2009/110/CE, concernente l'avvio, l'esercizio e la vigilanza prudenziale dell'attività degli istituti di moneta elettronica, che modifica le direttive 2005/60/CE e 2006/48/CE e che abroga la direttiva 2000/46/CE»;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 72, di «Attuazione della direttiva 2013/36/UE, che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE, per quanto concerne l'accesso all'attività degli enti creditizi e la vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento. Modifiche al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58»;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

Art. 1.

1. I tassi effettivi globali medi, riferiti ad anno, praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari, determinati ai sensi dell'art. 2, comma 1, della legge 7 marzo 1996, n. 108, relativamente al trimestre 1° gennaio 2018 - 31 marzo 2018, sono indicati nella tabella riportata in allegato (allegato A).

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il 1° luglio 2018.

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 30 settembre 2018, ai fini della determinazione degli interessi usurari ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 7 marzo 1996, n. 108, come modificato dal decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, i tassi riportati nella tabella indicata all'art. 1 del presente decreto devono essere aumentati di un quarto, cui si aggiunge un margine di ulteriori 4 punti percentuali. La differenza tra il limite e il tasso medio non può essere superiore a otto punti percentuali.

Art. 3.

1. Le banche e gli intermediari finanziari sono tenuti ad affiggere in ciascuna sede o dipendenza aperta al pubblico in modo facilmente visibile la tabella riportata in allegato (allegato A).

2. Le banche e gli intermediari finanziari, al fine di verificare il rispetto del limite di cui all'art. 2, comma 4, della legge 7 marzo 1996, n. 108, come modificato dal decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, si attengono ai criteri di calcolo delle «Istruzioni per la rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura» emanate dalla Banca d'Italia.

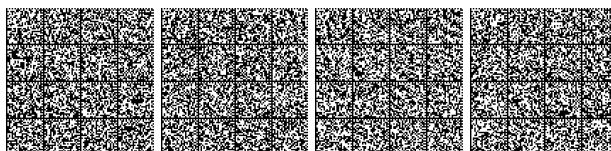
3. La Banca d'Italia procede per il trimestre 1° aprile 2018 - 30 giugno 2018 alla rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari con riferimento alle categorie di operazioni indicate nell'apposito decreto del Ministero dell'economia e delle finanze.

4. I tassi effettivi globali medi di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto non sono comprensivi degli interessi di mora contrattualmente previsti per i casi di ritardato pagamento.

5. Secondo l'ultima rilevazione statistica condotta dalla Banca d'Italia d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, i tassi di mora pattuiti presentano, rispetto ai tassi percentuali corrispettivi, una maggiorazione media pari a 1,9 punti percentuali per i mutui ipotecari di durata ultraquinquennale, a 4,1 punti percentuali per le operazioni di leasing e a 3,1 punti percentuali per il complesso degli altri prestiti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 giugno 2018

Il capo della direzione V: CICIANI

Allegato A

RILEVAZIONE DEI TASSI DI INTERESSE EFFETTIVI GLOBALI MEDI AI FINI DELLA LEGGE SULL'USURA (*)

MEDIE ARITMETICHE DEI TASSI SULLE SINGOLE OPERAZIONI DELLE BANCHE E DEGLI INTERMEDIARI FINANZIARI NON BANCARI, CORRETT PER LA VARIAZIONE DEL VALORE MEDIO DEL TASSO APPLICATO ALLE OPERAZIONI DI RIFINANZIAMENTO PRINCIPALI DELL'EUROSISTEMA

PERIODO DI RIFERIMENTO DELLA RILEVAZIONE: 1° GENNAIO - 31 MARZO 2018

APPLICAZIONE DAL 1° LUGLIO FINO AL 30 SETTEMBRE 2018

CATEGORIE DI OPERAZIONI	*CLASSI DI IMPORTO in unità di euro*	*TASSI MEDI (su base annua)*	*TASSI SOGLIA (su base annua)*
APERTURE DI CREDITO IN CONTO CORRENTE	fino a 5.000	10,89	17,6125
	oltre 5.000	8,67	14,8375
SCOPERTI SENZA AFFIDAMENTO	fino a 1.500	15,63	23,5375
	oltre 1.500	14,56	22,2000
FINANZIAMENTI PER ANTICIPI SU CREDITI E DOCUMENTI E SCONTO DI PORTAFOGLIO COMMERCIALE, FINANZIAMENTI ALL'IMPORTAZIONE E ANTICIPO FORNITORI	fino a 50.000	7,31	13,1375
	da 50.000 a 200.000	5,17	10,4625
	oltre 200.000	3,20	8,0000
CREDITO PERSONALE		10,09	16,6125
CREDITO FINALIZZATO		9,35	15,6875
FACTORING	fino a 50.000	4,91	10,1375
	oltre 50.000	2,63	7,2875
LEASING IMMOBILIARE			
- A TASSO FISSO		3,74	8,6750
- A TASSO VARIABILE		3,27	8,0875
LEASING AERONAVALE E SU AUTOVEICOLI	fino a 25.000	6,98	12,7250
	oltre 25.000	6,47	12,0875
LEASING STRUMENTALE	fino a 25.000	8,12	14,1500
	oltre 25.000	4,63	9,7875
MUTUI CON GARANZIA IPOTECARIA			
- A TASSO FISSO		2,67	7,3375
- A TASSO VARIABILE		2,34	6,9250
PRESTITI CONTRO CESSIONE DEL QUINTO DELLO STIPENDIO E DELLA PENSIONE	fino a 15.000	11,65	18,5625
	oltre 15.000	8,71	14,8875
CREDITO REVOLVING		16,15	24,1500
FINANZIAMENTI CON UTILIZZO DI CARTE DI CREDITO		12,59	19,7375
ALTRI FINANZIAMENTI		10,24	16,8000

AVVERTENZA: AI FINI DELLA DETERMINAZIONE DEGLI INTERESSI USURARI AI SENSI DELL'ART. 2 DELLA LEGGE N. 108/96, I TASSI RILEVATI DEVONO ESSERE AUMENTATI DI UN QUARTO CUI SI AGGIUNGE UN MARGINE DI ULTERIORI 4 PUNTI PERCENTUALI; LA DIFFERENZA TRA IL LIMITE E IL TASSO MEDIO NON PUO' SUPERARE GLI 8 PUNTI PERCENTUALI

(*) Per i criteri di rilevazione dei dati e di compilazione della tabella si veda la nota metodologica allegata al Decreto.

Le categorie di operazioni sono indicate nel Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 25 settembre 2017 e nelle Istruzioni applicative della Banca d'Italia pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 185 del 9 agosto 2016.

RILEVAZIONE DEI TASSI DI INTERESSE EFFETTIVI GLOBALI MEDI AI FINI DELLA LEGGE SULL'USURA

Nota metodologica

La legge 7 marzo 1996, n. 108, volta a contrastare il fenomeno dell'usura, prevede che siano resi noti con cadenza trimestrale i tassi effettivi globali medi, comprensivi di commissioni, spese e remunerazioni a qualsiasi titolo connesse col finanziamento, praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari.

Il decreto annuale di classificazione delle operazioni emanato dal Ministero dell'economia e delle finanze ripartisce le operazioni in categorie omogenee e attribuisce alla Banca d'Italia il compito di rilevare i tassi.

La rilevazione dei dati per ciascuna categoria riguarda le medie aritmetiche dei tassi praticati sulle operazioni censite nel trimestre di riferimento. Essa è condotta per classi di importo; non sono incluse nella rilevazione alcune fattispecie di operazioni condotte a tassi che non riflettono le condizioni del mercato (ad es. operazioni a tassi agevolati in virtù di provvedimenti legislativi).

Per le seguenti operazioni: «credito personale», «credito finalizzato», «*leasing*: immobiliare a tasso fisso e a tasso variabile, aeronavale e su autoveicoli, strumentale», «mutui con garanzia ipotecaria: a tasso fisso e a tasso variabile», «altri finanziamenti», «prestiti contro cessione del quinto dello stipendio e della pensione» e «finanziamenti con utilizzo di carte di credito» i tassi rilevati si riferiscono ai rapporti di finanziamento accesi nel trimestre; per esse è adottato un indicatore del costo del credito analogo al TAEG definito dalla normativa comunitaria sul credito al consumo. Per le seguenti operazioni: «aperture di credito in conto corrente», «scoperti senza affidamento», «credito *revolving*», «finanziamenti per anticipi su crediti e documenti e sconto di portafoglio commerciale, finanziamenti all'importazione e anticipo fornitori» e «*factoring*» — i cui tassi sono continuamente sottoposti a revisione — vengono rilevati i tassi praticati per tutte le operazioni in essere nel trimestre, computati sulla base dell'effettivo utilizzo.

La rilevazione interessa l'intero sistema bancario e il complesso degli intermediari finanziari di cui all'art. 106 del Testo unico bancario. Nel novero dei soggetti segnalanti sono stati compresi, inoltre, gli operatori di microcredito ossia i soggetti iscritti nell'elenco previsto dall'art. 111 del Testo unico bancario.

La Banca d'Italia procede ad aggregazioni tra dati omogenei al fine di agevolare la consultazione e l'utilizzo della rilevazione. Le categorie di finanziamento sono definite considerando l'omogeneità delle operazioni evidenziata dalle forme tecniche adottate e dal livello dei tassi di mercato rilevati.

La tabella — che è stata definita sentita la Banca d'Italia — è composta da 24 tassi che fanno riferimento alle predette categorie di operazioni.

Le classi di importo riportate nella tabella sono aggregate sulla base della distribuzione delle operazioni tra le diverse classi presenti nella rilevazione statistica; lo scostamento dei tassi aggregati rispetto al dato segnalato per ciascuna classe di importo è contenuto. A decorrere dal decreto trimestrale del marzo 2017, la metodologia di calcolo del TEG applica le modifiche introdotte con le nuove «Istruzioni per la rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura» emanate dalla Banca d'Italia nel luglio 2016. (1)

Il mancato rientro delle aperture di credito scadute o revocate ricade nella categoria «scoperti senza affidamento».

(1) Le nuove Istruzioni sono pubblicate in Gazzetta Ufficiale del 9 agosto 2016 n. 185 e sul sito della Banca d'Italia (https://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/normativa/archivio-norme/contrasto-usura/cusu-istr-tassi/)

A partire dal decreto trimestrale del settembre 2017, viene unificata la classe di importo della sottocategoria del «credito *revolving*».

Con riferimento ai prestiti contro cessione del quinto dello stipendio e della pensione di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 180/50, le modalità di assolvimento dell'obbligo della garanzia assicurativa di cui all'art. 54 del medesimo decreto, secondo quanto previsto dal Regolamento ISVAP n. 29 del 16 marzo 2009, non modificano la classificazione di tali operazioni stabilita dal decreto ministeriale emanato ai sensi dell'art. 2 comma 2 della legge 108/96. La disposizione del citato art. 54 del decreto del Presidente della Repubblica n. 180/50, nello stabilire che gli istituti autorizzati a concedere prestiti contro cessione del quinto «non possono assumere in proprio i rischi di morte o di impiego dei cedenti» è unicamente volta ad escludere che i soggetti finanziatori possano rilasciare garanzie assicurative, attività riservata alle imprese assicurative autorizzate.

Sono state modificate le modalità con cui vengono computati nel TEG gli oneri, inclusa la Commissione di istruttoria veloce, per i quali le nuove Istruzioni hanno reso obbligatorio il calcolo su base annua (moltiplicando per 4 l'onere trimestrale).

Data la metodologia della segnalazione, i tassi d'interesse bancari riportati nella tabella differiscono da quelli rilevati dalla Banca d'Italia nell'ambito delle statistiche dei tassi armonizzati e di quelle della Centrale dei rischi, orientate ai fini dell'analisi economica e dell'esame della congiuntura. Queste rilevazioni si riferiscono a campioni, tra loro diversi, di banche; i tassi armonizzati non sono comprensivi degli oneri accessori e sono ponderati con l'importo delle operazioni; i tassi della Centrale dei rischi si riferiscono alle operazioni di finanziamento di importo pari o superiore a 30 mila euro.

Secondo quanto previsto dalla legge, i tassi medi rilevati vengono corretti in relazione alla variazione del valore medio del tasso ufficiale di sconto nel periodo successivo al trimestre di riferimento. A decorrere dal 1° gennaio 2004, si fa riferimento alle variazioni del tasso applicato alle operazioni di rifinanziamento principali dell'Eurosistema determinato dal Consiglio direttivo della Banca centrale europea, la cui misura sostituisce quella della cessata ragione normale dello sconto.

Come prescrive la legge, il limite oltre il quale gli interessi sono da considerarsi usurari si ottiene aumentando i tassi medi di un quarto e aggiungendo un margine di ulteriori quattro punti percentuali. La differenza tra il limite e il tasso medio non può essere superiore a otto punti percentuali.

Rilevazione sugli interessi di mora.

I tassi effettivi globali medi di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto non sono comprensivi degli interessi di mora contrattualmente previsti per i casi di ritardato pagamento.

I dati di cui al comma 5, dell'art. 3 — forniti a fini conoscitivi — si basano sulle risposte fornite dai partecipanti all'ultima rilevazione statistica condotta dalla Banca d'Italia, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, la cui elaborazione è stata ultimata nel corso del 2017.

La rilevazione, di natura campionaria, ha interessato le primarie banche e i principali intermediari finanziari operativi sul mercato, selezionati tra quelli soggetti alla segnalazione trimestrale dei TEGM, in base a un criterio di rappresentatività riferito al numero dei contratti segnalati per categoria di operazioni. I valori riportati nel presente decreto si riferiscono a circa due milioni di rapporti. Presso il campione sono state rilevate, in relazione ai contratti accesi nel secondo trimestre 2015, le condizioni pattuite per l'eventuale ritardo nel pagamento, espresse come differenza media in punti percentuali tra il tasso di mora su base annua e il tasso di interesse annuo corrispettivo.

18A04559

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 30 maggio 2018.

Riapertura dei termini per la presentazione e l'ammissione delle proposte progettuali per la concessione di contributi a valere sulle risorse della Misura 1.39 «Innovazione connessa alla conservazione delle risorse biologiche marine» del Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (FEAMP) 2014-2020 ed i relativi allegati.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modifiche ed integrazioni»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143, recante l'adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, e successive modifiche;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed in particolare l'art. 5 che ha istituito il Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie;

Visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006 relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo e recante modifica del regolamento (CEE) n. 2847/93 e che abroga il regolamento (CE) n. 1626/94;

Visto il regolamento (CE) n. 1224/2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento (UE) 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, relativo alla Politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio;

Visto in particolare l'art. 15 del regolamento (UE) n. 1380/2013, che autorizza la Commissione ad adottare, ai sensi dell'art. 18 del regolamento (CE) n. 1967/2006, piani di scarto mediante atti delegati, per un periodo non superiore a tre anni, nonché dispone l'obbligo di sbarco per talune specie ittiche;

Visto in particolare l'art. 18 del Regolamento (UE) n. 1380/2013 che prevede l'adozione di Piani pluriennali contenenti misure di conservazione volte a ricostituire e mantenere gli *stock* ittici al di sopra di livelli in grado di produrre il rendimento massimo sostenibile della specie molluschi bivalvi – *Venus spp*. - (*Chamelea gallina*);

Visto il regolamento (UE) 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 508/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014 relativo al Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e che abroga i regolamenti (CE) n. 2328/2003, (CE) n. 861/2006, (CE) n. 1198/2006 e (CE) n. 791/2007 del Consiglio e il regolamento (UE) n. 1255/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento delegato (UE) 2016/2376 della Commissione del 13 ottobre 2016, che istituisce un piano di rigetti per i molluschi bivalvi *Venus spp*. nelle acque territoriali italiane;

Visto l'Accordo di partenariato 2014/2020 per l'impiego dei Fondi strutturali e di investimento europei, Fondi SIE, adottato in data 29 ottobre 2014 dalla Commissione europea;

Vista la delibera CIPE 10 del 28 giugno 2015 relativa alla definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei Programmi europei per il periodo di programmazione 2014/2020 e relativo monitoraggio;

Visto il PO FEAMP 2014/2020, elaborato in conformità al disposto dell'art. 17 del reg. (UE) 508/2014 e approvato della Commissione con decisione di esecuzione n. C(2015) 8452 del 25 novembre 2015;

Visto il Manuale delle procedure e dei controlli - Disposizioni procedurali predisposto dall'Autorità di gestione e adottato con decreto direttoriale del 6 aprile 2017 n. 8161;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, concernente le misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e di acquacoltura, in attuazione dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 25 maggio 2012, recante adeguamento alle disposizioni comunitarie in materia di licenze di pesca;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 1995, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 46 del 24 febbraio 1995, concernente l'affidamento della gestione sperimentale della pesca dei molluschi bivalvi ai consorzi tra imprese di pesca autorizzate alla cattura dei molluschi bivalvi ai fini di un razionale prelievo della risorsa e di un incremento della stessa;

Visto il decreto ministeriale 1° dicembre 1998, n. 515, con il quale si adotta il regolamento recante disciplina dell'attività dei Consorzi di gestione dei molluschi bivalvi, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 29 marzo 1999;

Visto il decreto ministeriale 7 maggio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2012, recante il «Rinnovo, per ulteriori cinque anni, dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi ai Consorzi di gestione già istituiti e riconosciuti ai sensi dei decreti n. 44/1995 e 515/1998»;

Visto il decreto ministeriale 28 settembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 240 del 15 ottobre 2009 e recante la «Conferma del numero delle autorizzazioni alla pesca dei molluschi bivalvi con draga idraulica e rastrello da natante, fino al 31 dicembre 2014»;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 23 del 29 gennaio 2015 e recante la «Conferma del numero delle autorizzazioni alla pesca dei molluschi bivalvi con draga idraulica e rastrello da natante, fino al 31 dicembre 2019»;

Visto il decreto direttoriale del 27 dicembre 2016 recante «Adozione del Piano nazionale di gestione dei rigetti degli *stock* della vongola – *Venus spp*. - (*Chamelea gallina*)»;

Considerato che al fine di assicurare un'omogenea applicazione delle modalità di prelievo della risorsa per tutte le imprese operanti nella stessa area geografica, la gestione della pesca dei molluschi bivalvi è stata affidata, in esclusiva e inizialmente a livello sperimentale, ai Consorzi di gestione, costituiti su base compartimentale da imprese di pesca, istituiti e riconosciuti ai sensi dei decreti ministeriali n. 44/1995 e 515/1998;

Rilevata l'esigenza di introdurre innovative soluzioni tecnologiche capaci ed idonee ad aumentare la selettività delle attuali attrezzature di vagliatura;

Ritenuto pertanto di dover procedere all'emanazione di un avviso pubblico finalizzato a selezionare progetti, su base compartimentale, per la realizzazione di innovative soluzioni tecnologiche volte ad aumentare la selettività delle attrezzature di vagliatura in linea con quanto previsto dal Piano nazionale di gestione dei rigetti degli *stock* della vongola – *Venus spp*. – (*Chamelea gallina*);

Vista la nota prot. Cdc 1979 del 23 gennaio 2018 con cui la Corte dei conti con riferimento ad una analoga situazione ha ritenuto che il decreto di adozione del relativo avviso non fosse riconducibile alle tipologie di atti da sottoporre a controllo ex art. 3, comma 1, legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto direttoriale del 12 marzo 2018 – prot. n. 7613 del 3 aprile 2018 con cui è stato adottato l'avviso pubblico «per la realizzazione di proposte progettuali volte ad incrementare la selettività delle attrezzature di vagliatura in relazione al Piano di gestione nazionale rigetti per la risorsa vongola»;

Vista la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2018 – Serie generale, del citato decreto del 12 marzo 2018 – prot. n. 7613 del 3 aprile 2018;

Considerato che il citato decreto all'art. 4 decreta espressamente di non procedere alla sua trasmissione all'Organo di controllo per la registrazione in conformità a quanto stabilito dalla Corte dei conti in analoga situazione con la nota di cui sopra;

Considerato che per mero disguido delle procedure interne dell'Ufficio competente è stata omessa la trasmissione del citato decreto all'Ufficio centrale di bilancio per il controllo preventivo di regolarità contabile;

Ritenuto, pertanto, di trasmettere il decreto direttoriale del 12 marzo 2018 – prot. n. 7613 del 3 aprile 2018 all'Ufficio centrale di bilancio per l'apposizione del visto preventivo di controllo sia di legittimità amministrativa sia di regolarità contabile e al contempo di riaprire i termini per la presentazione delle proposte progettuali di cui all'avviso succitato in ragione della complessità degli adempimenti richiesti ai Consorzi di gestione;

Decreta:

Art. 1.

1. È disposta la riapertura dei termini per la presentazione e l'ammissione delle proposte progettuali per la concessione di contributi a valere sulle risorse della Misura 1.39 «Innovazione connessa alla conservazione delle risorse biologiche marine» del Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (FEAMP) 2014-2020 ed i relativi allegati, di cui all'avviso pubblico del 12 marzo 2018 adottato con decreto n. 7613 del 3 aprile 2018, per un periodo di 15 (quindici) giorni successivi alla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 2.

1. Per quanto non disciplinato dal presente decreto si rimanda alle previsioni del decreto del 12 marzo 2018 – prot. n. 7613 del 3 aprile 2018 e relativi allegati, i cui effetti sono fatti salvi.

Il presente decreto è trasmesso al competente organo di controllo per la registrazione, è divulgato attraverso il sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 maggio 2018

Il direttore generale: RIGILLO

18A04465

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 giugno 2018.

Rettifica della determina n. 509/2018 del 28 marzo 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colecalciferolo Pensa». (Determina n. 930/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i.;

Vista la determina n. 509/2018 del 28 marzo 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Colecalciferolo Pensa», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 85 del 12 aprile 2018;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, perché contiene un mero errore materiale, circa l'indicazione delle confezioni ivi contenute;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina n. 509/2018 del 28 marzo 2018

È rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 509/2018 del 28 marzo 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale COLECALCIFEROLO PENSA, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 85 del 12 aprile 2018:

dove è scritto

Confezione:

«25.000 U.I./2.5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml;

A.I.C. n. 043935046 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

leggasi

Confezione:

«25.000 U.I./2.5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2.5 ml;

A.I.C. n. 043935042 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

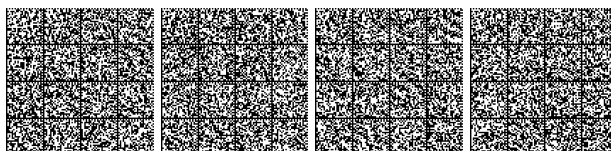
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 giugno 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A04470

DETERMINA 6 giugno 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bactrim Perfusione», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 931/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

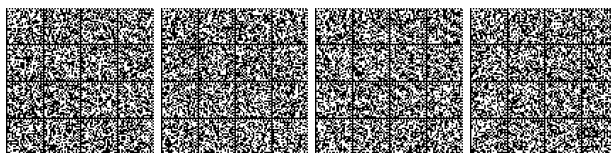
Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN), ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determina con la quale la società Roche S.P.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bactrim Perfusione»;

Vista la domanda con la quale la società Roche S.P.A. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 028313029;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017;

Visti i pareri del comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 20 giugno 2017, 24 luglio 2017, 21 novembre 2017, 17 gennaio 2018 e 19 marzo 2018;

Vista la deliberazione n. 16 del 30 aprile 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BACTRIM PERFUSIONE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «400 mg/5 ml + 80 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale 5 ml - A.I.C. n. 028313029 (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11,91; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,65; validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio su prezzo *ex factory* alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bactrim Perfusione» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 giugno 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A04471

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sirtap»

Estratto determina n. 932/2018 del 6 giugno 2018

Medicinale: SIRTAP.

Titolare A.I.C.: So.Se.PHARM S.r.l.

Confezione: «1 g polvere per soluzione iniettabile - uso endovenoso» 10 flaconcini di polvere da 1 g - A.I.C. n. 035815051 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile.

Composizione:

principio attivo: ceftriaxone bisodico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «1 g polvere per soluzione iniettabile - uso endovenoso» 10 flaconcini di polvere da 1 g - A.I.C. n. 035815051 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 41,75. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 78,30.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sirtap» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sirtap» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04472

Rettifica dell'estratto della determina n. 640/2018 del 23 aprile 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fulvestrant Dr. Reddy's».

Estratto determina n. 934/2018 del 6 giugno 2018

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determinazione n. 640/2018 del 23 aprile 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale FULVESTRANT DR. REDDY'S, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 118 del 23 maggio 2018:

dove è scritto:

confezione: «250 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita + 1 ago - A.I.C. n. 045435017 (in base 10);

confezione: «250 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite + 2 aghi - A.I.C. n. 045435029 (in base 10);

leggasi:

confezione: «250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 5 ml + 1 ago - A.I.C. n. 045435017 (in base 10);

confezione: «250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite da 5 ml + 2 aghi A.I.C. n. 045435029 (in base 10).

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04473

Integrazione della determina n. 350/2018 del 2 marzo 2018, relativamente al medicinale per uso umano «Fluoxetina Fidia».

Estratto determina n. 935/2018 del 6 giugno 2018

L'estratto della determinazione n. 350/2018 del 2 marzo 2018, concernente l'estensione delle indicazioni è integrato nei termini che seguono:

per la specialità medicinale «Fluoxetina Fidia» l'indicazione terapeutica:

«Bambini e adolescenti di 8 anni di età ed oltre:

Episodio di depressione maggiore di grado da moderato a grave, se la depressione non risponde alla psicoterapia dopo 4-6 sedute. La terapia con antidepressivo deve essere proposta ad un bambino o ad una persona giovane con depressione da moderata a grave solo in associazione con una contemporanea psicoterapia»,

è sottoposta alle seguenti condizioni e modalità d'impiego:

prescrizione soggetta a diagnosi e piano terapeutico degli specialisti di neuropsichiatria infantile o psichiatrica.

Titolare A.I.C.: Fidia Farmaceutici S.p.A., via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (PD).

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04474

Integrazione dell'estratto della determina n. 1250/2017 del 7 luglio 2017, relativamente al medicinale per uso umano «Darunavir Doc».

Estratto determina n. 936/2018 del 6 giugno 2018

È integrato, nei termini che seguono, l'estratto della determinazione di classificazione n. 1250/2017 del 7 luglio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 170 del 22 luglio 2017 nei termini di seguito riportati:

Sconto obbligatorio su prezzo *ex factory* alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Medicinale: DARUNAVIR DOC.

Titolare A.I.C.: DOC Generici Srl, Via Turati 40 - 20121 Milano.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04475

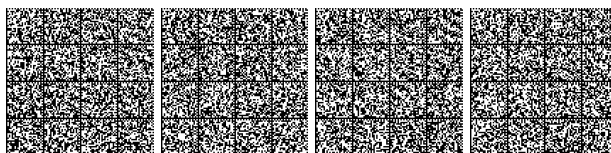
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Eugastrol Reflusso», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 548/2018 dell'8 giugno 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale EUGASTROL REFLUSSO (040231);

Confezioni:

A.I.C. n. 040231019 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 040231021 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister al/al.

Titolare A.I.C.: Ratiopharm Gmbh con sede legale e domicilio fiscale in Graf-Arco Strasse, 3 D-89079 Ulm - Germania.

Procedura decentrata.

Codice procedura europea: DE/H/0939/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2012/155.

Con scadenza il 20 dicembre 2012, è rinnovata con validità illimitata, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A04476

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moxifloxacina Teva»

Estratto determina AAM/PPA n. 547/2018 dell'8 giugno 2018

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazioni C.I.2.a) e C.I.3.z).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 23 agosto 2017 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura (DE/H/3083/001/R/001). Sono autorizzate, altresì, le variazioni di tipo IB : C.I.2.a) aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per adeguamento alle informazioni sul prodotto del medicinale di riferimento Avalox, adeguamento al QRD template e modifiche editoriali minori (DE/H/3083/001/IB/014); C.I.3.z) aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo a seguito della conclusione della procedura PSUSA/00009231/201605 (DE/H/3083/001/IB/015) relativamente al medicinale MOXIFLOXACINA TEVA (040580)

Confezioni:

A.I.C. n. 040580019 «400 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 040580021 «400 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 040580033 «400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 040580045 «400 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 040580058 «400 mg compresse rivestite con film» 25 (5 × 5) compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 040580060 «400 mg compresse rivestite con film» 50 (5 × 10) compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 040580072 «400 mg compresse rivestite con film» 70 (7 × 10) compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 040580084 «400 mg compresse rivestite con film» 80 (16 × 5) compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 040580096 «400 mg compresse rivestite con film» 100 (10 × 10) compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 040580108 «400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al confezione ospedaliera.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano (Italia) - codice fiscale/partita IVA 11654150157.

Codice procedura europea:

DE/H/3083/001/R/001;

DE/H/3083/001/IB/014;

DE/H/3083/001/IB/015.

Codice pratica:

FVRMC/2016/173;

C1B/2016/2720;

C1B/2017/1439.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A04477

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Trefostil», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 546/2018 dell'8 giugno 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale TREFOSTIL;

Confezioni:

A.I.C. n. 040777017 - «5% soluzione cutanea» 1 flacone vetro 60 ml con pipetta graduata ps/pe;

A.I.C. n. 040777029 - «5% soluzione cutanea» 3 flaconi vetro 60 ml con pipetta graduata ps/pe;

A.I.C. n. 040777031 - «5% soluzione cutanea» 1 flacone pet 60 ml con pipetta graduata ps/pe e dosatore a pompa con applicatore;

A.I.C. n. 040777043 - «5% soluzione cutanea» 3 flaconi pet 60 ml con pipetta graduata ps/pe e dosatore a pompa con applicatore.

Titolare A.I.C.: Pierre Fabre Italia S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via G. Washington, 70 - 20146 Milano - Italia codice fiscale/partita IVA 01538130152.

Procedura mutuo riconoscimento.

Codice procedura europea: FR/H/0446/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2014/230.

Con scadenza il 16 maggio 2015, è rinnovata con validità illimitata, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli standard terms della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni come di seguito riportate:

da:

A.I.C. n. 040777017 - «5% soluzione cutanea» 1 flacone vetro 60 ml con pipetta graduata ps/pe;

A.I.C. n. 040777029 - «5% soluzione cutanea» 3 flaconi vetro 60 ml con pipetta graduata ps/pe;

A.I.C. n. 040777031 - «5% soluzione cutanea» 1 flacone pet 60 ml con pipetta graduata ps/pe e dosatore a pompa con applicatore;

A.I.C. n. 040777043 - «5% soluzione cutanea» 3 flaconi pet 60 ml con pipetta graduata ps/pe e dosatore a pompa con applicatore;

a:

A.I.C. n. 040777017 - «50 mg/ml soluzione cutanea» 1 flacone vetro 60 ml con pipetta graduata ps/pe;

A.I.C. n. 040777029 - «50 mg/ml soluzione cutanea» 3 flaconi vetro 60 ml con pipetta graduata ps/pe;

A.I.C. n. 040777031 - «50 mg/ml soluzione cutanea» 1 flacone pet 60 ml con pipetta graduata ps/pe e dosatore a pompa con applicatore;

A.I.C. n. 040777043 - «50 mg/ml soluzione cutanea» 3 flaconi pet 60 ml con pipetta graduata ps/pe e dosatore a pompa con applicatore.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A04478

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Irbesartan Accord», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 545/2018 dell'8 giugno 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale IRBESARTAN ACCORD (041870);

Confezioni:

A.I.C. n. 041870015 - «75 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041870027 - «75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041870039 - «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041870041 - «75 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041870054 - «75 mg compresse rivestite con film» 64 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041870066 - «75 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041870078 - «150 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041870080 - «150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041870092 - «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041870104 - «150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041870116 - «150 mg compresse rivestite con film» 64 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041870128 - «150 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041870130 - «300 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041870142 - «300 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041870155 - «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041870167 - «300 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041870179 - «300 mg compresse rivestite con film» 64 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041870181 - «300 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041870193 - «75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041870205 - «75 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041870217 - «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041870229 - «150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041870231 - «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 041870243 - «300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited con sede legale e domicilio fiscale in Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Gran Bretagna (GB).

Procedura decentrata.

Codice procedura europea: NL/H/1401/001-003/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2012/399.

Con scadenza l'11 aprile 2013, è rinnovata con validità illimitata, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A04479

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Edera Dr. Theiss»

Estratto determina AAM/AIC n. 66/2018 del 6 giugno 2018

Procedure europee n. AT/H/516/001/E/001, AT/H/516/001/II/008.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: EDERA DR. THEISS nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: dott. Theiss Naturwaren GmbH con sede legale e domicilio fiscale in Michelinstraße 10 - d-66424 Homburg – Germania.

Confezioni:

«1,54 mg/ml sciroppo» 1 flacone in vetro da 100 ml con bicchiere dosatore - A.I.C. 045201011 (in base 10) 1C3FMM (in base 32);

«1,54 mg/ml sciroppo» 1 flacone in vetro da 200 ml con bicchiere dosatore - A.I.C. 045201023 (in base 10) 1C3FMZ (in base 32);

«1,54 mg/ml sciroppo» 1 flacone in vetro da 250 ml con bicchiere dosatore - A.I.C. 045201035 (in base 10) 1C3FNC (in base 32).

Forma farmaceutica: sciroppo.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Edera dott. Theiss può essere usato fino a 6 settimane dopo la prima apertura del flacone.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Composizione:

Principio attivo:

ogni ml contiene 1,54 mg di estratto (in forma di estratto secco) di Hedera helix L. folium (edera foglia) (DER 4-8:1). Solvente di estrazione: etanolo 30% (m/m).

Eccipienti:

Potassio sorbato;

Idrossietilcellulosa;

Aroma di ribes nero;

Maltitolo liquido (E 965);

Acido citrico anidro;

Acqua depurata.

Produttore del principio attivo:

Finzelberg GmbH & Co.KG - Koblenzer Strasse 48-56, 56626 Andernach, Germania.

Produttore del prodotto finito:

Produzione, controllo lotti, rilascio lotti, confezionamento primario e secondario:

dott. Theiss Naturwaren GmbH - Michelinstraße 10, 66424 Homburg, Germania.

Controllo lotti:

Mikrobiologie Krämer GmbH - Odilienplatz 3, 66763 Dillingen, Germania.

Indicazioni terapeutiche: Edera dott. Theiss è un medicinale di origine vegetale utilizzato come espettorante in caso di tosse grassa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore a 2 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: il medicinale è collocato in classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare

dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04480

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Aurobindo Italia»

Estratto determina AAM/AIC n. 75/2018 del 13 giugno 2018

Procedura europea n. PT/H/1659/002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PARACETAMOLO AUROBINDO ITALIA nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: società Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA) Italia codice fiscale 06058020964.

Confezioni:

«1000 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. 044974018 (in base 10) 1BWHY2 (in base 32);

«1000 mg compresse» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. 044974020 (in base 10) 1BWHY4 (in base 32);

«1000 mg compresse» 16 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. 044974032 (in base 10) 1BWHYJ (in base 32);

«1000 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. 044974044 (in base 10) 1BWHYW (in base 32);

«1000 mg compresse» 24 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. 044974057 (in base 10) 1BWHZ9 (in base 32);

«1000 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. 044974069 (in base 10) 1BWHZP (in base 32);

«1000 mg compresse» 32 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. 044974071 (in base 10) 1BWHZR (in base 32);

«1000 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. 044974083 (in base 10) 1BWJ03 (in base 32);

«1000 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. 044974095 (in base 10) 1BWJ0H (in base 32);

«1000 mg compresse» 10 compresse in blister PVC-PVC/AL - A.I.C. 044974107 (in base 10) 1BWJ0V (in base 32);

«1000 mg compresse» 12 compresse in blister PVC-PVC/AL - A.I.C. 044974119 (in base 10) 1BWJ17 (in base 32);

«1000 mg compresse» 16 compresse in blister PVC-PVC/AL - A.I.C. 044974121 (in base 10) 1BWJ19 (in base 32);

«1000 mg compresse» 20 compresse in blister PVC-PVC/AL - A.I.C. 044974133 (in base 10) 1BWJ1P (in base 32);

«1000 mg compresse» 24 compresse in blister PVC-PVC/AL - A.I.C. 044974145 (in base 10) 1BWJ21 (in base 32);

«1000 mg compresse» 30 compresse in blister PVC-PVC/AL - A.I.C. 044974158 (in base 10) 1BWJ2G (in base 32);

«1000 mg compresse» 32 compresse in blister PVC-PVC/AL - A.I.C. 044974160 (in base 10) 1BWJ2J (in base 32);

«1000 mg compresse» 40 compresse in blister PVC-PVC/AL - A.I.C. 044974172 (in base 10) 1BWJ2W (in base 32);

«1000 mg compresse» 50 compresse in blister PVC-PVC/AL - A.I.C. 044974184 (in base 10) 1BWJ38 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

Principio attivo:

ogni compressa contiene 1000 mg di paracetamolo.

Eccipienti:

Amido pregelatinizzato (mais);

Silice colloidale anidra;

Idrossipropilcellulosa (a basso grado di viscosità);

Sodio amido glicolato (tipo A);

Talco;

Magnesio stearato.

Rilascio lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta.

Milpharm Limited - Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD - Regno Unito.

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 -2700-487 Amadora - Portogallo.

Controllo lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta;

Zeta Analytical Limited - Colonial Way, Unit 3, Watford, WD24 4YR - Regno Unito;

Kennet Bioservices Limited - 6 Kingsdown orchard, Hyde road, Swindon, Wiltshire, SN2 7RR - Regno Unito;

MCS Laboratories Limited - Whitecross road, Tideswell, Buxton, SK17 8NY - Regno Unito;

ACE Laboratories Limited - 3rd Floor, Cavendish house, 369 burnt oak broadway, edgware, HA8 5AW - Regno Unito;

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 -2700-487 Amadora - Portogallo.

Produzione e confezionamento primario e secondario:

Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ) - Special Economic Zone, TSIIC, Plot No.S1,Sy Nos. 411, 425, 434, 435 and 458, Green Industrial Park - Polepally village,Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District,Telangana State 509302 - India.

Confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

DHL Supply Chain (Italy) spa - viale Delle Industrie 2 - 20090 Settala (MI) - Italia;

Silvano Chiapparoli Logistica s.p.a - via Delle Industrie SNC, 26814 Livraga - Lodi Italia;

De Bereiders B.V. - Italielaan 23, 9403 DW Assen - Paesi Bassi.

Confezionamento primario e secondario:

Tjoapack Netherlands B.V. - Nieuwe Donk 9, Etten-Leur, 4879AC, - Paesi Bassi;

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 - 2700-487 Amadora - Portogallo.

Produzione del principio attivo:

Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Limited. - 14, G.I.D.C. Industrial Estate, Nandesari, Vadodara District, India-391 340 Vadodara, Gujarat 391 340 – India.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e/o della febbre.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04481

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Aurobindo Pharma»

Estratto determina AAM/AIC n. 69/2018 del 13 giugno 2018

Procedura europea n. PT/H/1660/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.:

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PARACETAMOLO AUROBINDO PHARMA nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Società Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA) Italia - codice fiscale 06058020964.

Confezioni:

«500 mg compresse» 16 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. 044975011 (in base 10) 1BWJX3 (in base 32);

«500 mg compresse» 20 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. 044975023 (in base 10) 1BWJXH (in base 32);

«500 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. 044975035 (in base 10) 1BWJXV (in base 32);

«500 mg compresse» 40 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. 044975047 (in base 10) 1BWJY7 (in base 32);

«500 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. 044975050 (in base 10) 1BWJYB (in base 32);

«500 mg compresse» 16 compresse in blister Pvc-Pvc/Al - A.I.C. 044975062 (in base 10) 1BWJYQ (in base 32);

«500 mg compresse» 20 compresse in blister Pvc-Pvc/Al - A.I.C. 044975074 (in base 10) 1BWJZ2 (in base 32);

«500 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc-Pvc/Al - A.I.C. 044975086 (in base 10) 1BWJZG (in base 32);

«500 mg compresse» 40 compresse in blister Pvc-Pvc/Al - A.I.C. 044975098 (in base 10) 1BWJZU (in base 32);

«500 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc-Pvc/Al - A.I.C. 044975100 (in base 10) 1BWJZW (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

Principio attivo:

ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo.

Eccipienti:

amido pregelatinizzato (mais);

silice colloidale anidra;

idrossipropilcellulosa (a basso grado di viscosità);

sodio amido glicolato (tipo A);

talco;

magnesio stearato.

Produzione principio attivo:

Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Limited. - 14, G.I.D.C. Industrial Estate, Nandesari, Vadodara District, India-391 340 Vadodara, Gujarat 391 340 - India.

Produzione del prodotto finito produzione e confezionamento primario e secondario:

Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ) - Special Economic Zone, TSIIC, Plot No.S1,Sy Nos. 411, 425, 434, 435 and 458,

Green Industrial Park - Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahabo-obnagar District, Telangana State 509302 - India.

Confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Limited -HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta.

DHL Supply Chain (Italy) s.p.a. - viale Delle Industrie 2 - 20090 Settala (MI) - Italia.

Silvano Chiapparoli Logistica s.p.a - via Delle Industrie SNC, 26814 Livraga - Lodi - Italia.

Confezionamento primario e secondario:

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 - 2700-487 Amadora - Portogallo.

Rilascio lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta.

Milpharm Limited - Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD - Regno Unito.

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 - 2700-487 Amadora - Portogallo.

Controllo lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta.

Zeta Analytical Limited - Colonial Way, Unit 3, Watford, WD24 4YR - Regno Unito.

Kennet Bioservices Limited - 6 Kingsdown orchard, Hyde road, Swindon, Wiltshire, SN2 7RR - Regno Unito.

MCS Laboratories Limited - Whitecross road, Tideswell, Buxton, SK17 8NY - Regno Unito.

ACE Laboratories Limited - 3rd Floor, Cavendish house, 369 burnt oak broadway, edgware, HA8 5AW - Regno Unito.

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 - 2700-487 Amadora – Portogallo.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e/o della febbre.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni:

A.I.C. 044975011 - «500 mg compresse» 16 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. 044975023 - «500 mg compresse» 20 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. 044975035 - «500 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. 044975047 - «500 mg compresse» 40 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. 044975062 - «500 mg compresse» 16 compresse in blister Pvc-Pvc/Al;

A.I.C. 044975074 - «500 mg compresse» 20 compresse in blister Pvc-Pvc/Al;

A.I.C. 044975086 - «500 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc-Pvc/Al;

A.I.C. 044975098 - «500 mg compresse» 40 compresse in blister Pvc-Pvc/Al

è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: il medicinale è collocato in Classe C.

Per le confezioni:

A.I.C. 044975050 - «500 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. 044975100 - «500 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc-Pvc/Al

è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni:

A.I.C. 044975011 - «500 mg compresse» 16 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. 044975023 - «500 mg compresse» 20 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. 044975035 - «500 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. 044975047 - «500 mg compresse» 40 compresse in blister Pvc/Al;
A.I.C. 044975062 - «500 mg compresse» 16 compresse in blister Pvc-Pvc/Al;

A.I.C. 044975074 - «500 mg compresse» 20 compresse in blister Pvc-Pvc/Al;

A.I.C. 044975086 - «500 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc-Pvc/Al;

A.I.C. 044975098 - «500 mg compresse» 40 compresse in blister Pvc-Pvc/Al;

è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Per le confezioni:

A.I.C. 044975050 - «500 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc/Al;

A.I.C. 044975100 - «500 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc-Pvc/Al

è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04482

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Penthrox»

Estratto determina AAM/AIC n. 71/2018 del 13 giugno 2018

Procedure europee UK/H/6350/01/DC, UK/H/6350/001/1A/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C. :

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PENTHROX, nelle forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Mundipharma Pharmaceuticals s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Serbelloni Gabrio, 4 – 20122 Milano - codice fiscale 03859880969.

Confezioni:

«99,9%, 3 ml vapore per inalazione, liquido» 1 flacone in vetro da 3 ml con inalatore - A.I.C. 045520018 (in base 10) 1CF54L (in base 32);

«99,9%, 3 ml vapore per inalazione, liquido» 10 flaconi in vetro da 3 ml con inalatore - A.I.C. 045520020 (in base 10) 1CF54N (in base 32);

«99,9%, 3 ml vapore per inalazione, liquido» 10 flaconi in vetro da 3 ml - A.I.C. 045520032 (in base 10) 1CF550 (in base 32).

Forma farmaceutica: vapore per inalazione, liquido.

Validità prodotto integro: 36 mesi.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

Principio attivo: 99,9% di metossiflurano,

Eccipienti: Idrossitoluene butilato E321 (stabilizzatore).

Produttori del principio attivo:

Medical Developments International Limited_Building 8 & 10, 56 Smith Road, Springvale, 3171 Victoria - Australia.

Produttori del prodotto finito:

Produzione/confezionamento primario e secondario:

Medical Developments International Limited_Building 8 & 10, 56 Smith Road, Springvale, 3171 Victoria - Australia.

Confezionamento secondario:

Medical Developments International Limited_4 Caribbean Drive, Scoresby, 3179 Victoria - Australia.

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. via Delle Industrie snc, 26814 Livraga (LO) - Italia.

Controllo dei lotti:

Chemical Analysis Pty Ltd_110 Merrindale Drive, Croydon South - 3136 Victoria - Australia;

Australian Laboratory Services Pty Ltd_22 Dalmore Drive, 3179 Scoresby Victoria Melbourne - Australia;

Australian Laboratory Services Pty Ltd_Unit 10, 2-8 South Street, Rydalmere, New South Wales 2116 - Australia.

Rilascio dei lotti:

Mawdsley-Brooks & Company Limited_Unit 22, Quest Park, Wheatley Hall Road, DN2 4LT Doncaster - Regno Unito;

Mundipharma DC B.V. Leusderend 16, 3832RC Leusden - Olanda.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di emergenza in caso di dolore da moderato a grave in pazienti adulti coscienti con trauma e dolore associato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

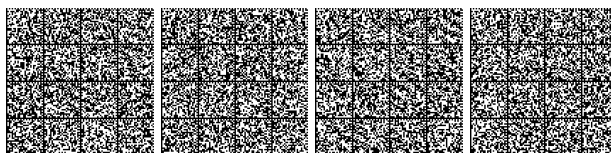
In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04483

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 536/2018 del 7 giugno 2018

Si autorizza la seguente variazione tipo II, C.I.2.b):

Aggiornamento dei testi in linea con il medicinale di riferimento e al QRD template.

Si modificano i paragrafi 4.6 e 4.8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Paragrafi 17 e 18 delle etichette.

La presente variazione si applica alla specialità medicinale VENLAFAXINA MYLAN GENERICS, nelle seguenti forme e dosaggi:

A.I.C. n. 038615 – «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato», capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 038615 – «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato», capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al.

Per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A (codice fiscale 13179250157).

Numero procedura: NL/H/1091/001-002/II/035.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04484

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità idraulica in alcuni comuni del bacino idrografico del fiume Isonzo

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4 delle norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Isonzo, con decreto del segretario generale n. 49 del 7 giugno 2018, è stato approvato l'aggiornamento della pericolosità idraulica presente nelle tavole n. 3, 12, 13, 14, 23, 26, 35, 36, 37, 38 e 39.

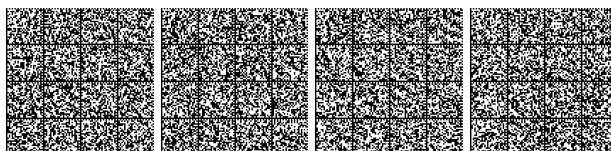
Tali modifiche riguardano i Comuni di Buttrio (UD), Fiumicello Villa Vicentina (UD), Grado (GO), Manzano (UD), Pavia di Udine (UD), Premariacco (UD), Reana del Rojale (UD), San Canzian d'Isonzo (GO) e San Pier d'Isonzo (GO).

L'aggiornamento avrà efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto è consultabile sul sito www.adbve.it

18A04469

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

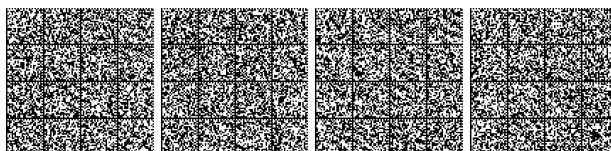
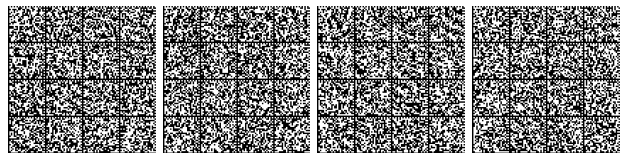
(WI-GU-2018-GU1-150) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.